

Notificación de Seguridad de Campo (FSN) Urgente
ORTHOPILOT CAP MARCADOR DE UN SOLO USO

A la atención de:

Detalles de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.) *
<p>B. Braun Medical Paraguay S.A Cristóbal Colón 230 casi Juan Díaz de Solís Mariano Roque Alonso Paraguay</p> <p>Puntos de contacto: Gestión de calidad Belén Vega Coordinadora FSCA Teléfono: 0981645313 Correo electrónico: belen.vega@bbraun.com</p> <p>Marketing y ventas Noelia Benítez Gerente de Unidad de Negocios Tel.: 021 750768 Correo electrónico: noelia.benitez@bbraun.com</p>

Estimado cliente,

Aesculap AG, como fabricante legal de los dispositivos afectados ha decidido retirar los productos afectados, detallados en el punto 1.7 como precaución, debido al escenario de riesgo mencionado a continuación.

1

ES TRADUCCIÓN FIEL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 20 DÍAS DEL MES DE FEBRERO DE 2025. -----
MARÍA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA. -----

1. Información sobre los dispositivos afectados	
1.1	Tipo de dispositivo

	OrthoPilot® CAP - marcador de navegación de un solo uso
1.2	Nombre comercial
	OrthoPilot®
1.3	Identificadores únicos del Dispositivo (UDI-DI)
	40392390000014262C (FSC18SU)
1.4	Propósito clínico principal del dispositivo
	<p>El propósito del marcador OrthoPilot® CAP es retroreflejar la luz infrarroja y permitir así que el sistema OrthoPilot® localice el centro óptico del marcador en tres dimensiones. Los marcadores CAP OrthoPilot® utilizados en instrumentos que tienen postes de montaje de esfera pasiva Aesculap son necesarios para permitir que el dispositivo, en combinación con el software de aplicación OrthoPilot® aprobado, calcule la posición y la orientación de estos instrumentos en el espacio tridimensional.</p> <p>El marcador OrthoPilot® CAP es un dispositivo desechable, de un solo uso y sin contacto con el paciente, que debe ser utilizado por personal médico profesional calificado. Está indicado para cualquier condición médica en la que el uso de cirugía guiada pueda considerarse seguro y eficaz.</p>
1.5	Números de artículo
	FS618SU; FS619SU
1.6	Versión de software
	N/A
1.7	Número de serie o lote afectado
	<p>FS618SU 24912226D7; 24913618D5; 24915526D7; 24917126D7; 24919226D7; 24912326D7; 24913718D5; 24915626D7; 24917726D7; 24919326D7; 24912426D7; 24914326D7; 24915826D7; 24917826D7; 24919726D7; 24912718D5; 24914426D7; 24915926D7; 24917926D7; 24919826D7; 24912818D5; 24914526D7; 24916326D7; 24918026D7; 24919926D7; 24912918D5; 24914826D7; 24916426D7; 24918326D7; 24920426D7; 24913018D5; 24914926D7; 24916526D7; 24918426D7; 24920526D7; 24913118D5; 24915026D7; 24916626D7; 24919026D7; 24920626D7; 24913418D5; 24915126D7; 24916926D7; 24919126D7; 24920726D7; 24913518D5; 24915226D7; 24917026D7;</p> <p>FS619SU 24917226D7</p>
1.8	Dispositivos asociados
	N/A

2

B | BRAUN

Ref FSCA: 290

2. Razón para la acción correctiva de seguridad	
2.1.	Descripción del problema del producto
	Se informa que los marcadores Orthopilot® CAP individuales no pueden ser identificados por la cámara OrthoPilot®
2.2.	Peligro que da lugar a la FSCA
	Si el marcador Orthopilot® CAP no es reconocido por la cámara, se debe utilizar un nuevo marcador. Esto dará como resultado una demora en la cirugía

	de menos de 15 minutos. Como consecuencia del modo de falla mencionado, los marcadores OrthoPilot® CAP deben reemplazarse durante la cirugía. Si no hay más marcadores disponibles en el hospital, el cirujano debe cambiar a una cirugía de artroplastia de rodilla sin navegación.
2.3	Probabilidad de que surjan problemas
	En el cuarto trimestre de 2024, el sistema de monitoreo posterior a la comercialización del fabricante identificó un aumento en los incidentes relacionados con los marcadores OrthoPilot® CAP afectados durante la evaluación de tendencias. Una investigación interna reveló que la incidencia actual del 0,0774 % informada desde el mercado supera la tasa de incidencia máxima aceptable del 0,001 % para este modo de falla. Por lo tanto, la probabilidad de que este modo de falla ocurra durante el uso se clasifica como "ocasional".
2.4	Predicción del riesgo para los pacientes, usuarios y terceros
	Los marcadores OrthoPilot® CAP son productos de un solo uso y se utilizan múltiples marcadores en cada cirugía. Por lo tanto, es muy probable que haya marcadores adicionales disponibles en el hospital. Todos los cirujanos ortopédicos están capacitados en cirugía de artroplastia de rodilla sin navegación. Además, todos los hospitales que realizan cirugías de artroplastia de rodilla con navegación están equipados con los instrumentos necesarios para cirugías sin navegación. Como resultado, la gravedad para el paciente se clasifica como "insignificante" en función de los incidentes reportados, debido a un retraso quirúrgico menor de menos de 15 minutos.
2.5	Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	N/A

3

ES TRADUCCIÓN FIEL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 20 DÍAS DEL MES DE FEBRERO DE 2025. -----
MARÍA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA. -----

B | BRAUN

Ref FSCA: 290

2.6	Antecedentes del problema
	N/A
2.7	Otra información relevante para FSCA
	N/A

	3. Tipo de Acción para mitigar los riesgos
3.1	Medidas a ser tomadas por el usuario
	Identificar el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/>

3.2.	¿Para cuándo se debe completar la acción?	Aesculap AG planea completar este FSN dentro de los próximos 9 meses
3.3	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de resultados previos de los pacientes?	
	No	
3.4	¿Se requiere la respuesta del cliente?	Si. Ver punto 4.3
3.5	Medida tomada por el Fabricante	
	Los productos afectados han sido retirados.	
3.6	¿Es necesario comunicar la FSN al paciente/usuario?	No
3.7	En caso de marcar si, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional apropiada para el paciente/usuario o cartas/planillas de información para el usuario no profesional?	
	N/A	
	4. Información General*	
4.1	Tipo de FSN	Nuevo
4.2	Información sobre el fabricante (Para detalles de contacto del representante local referirse a la página 1 del FSN)	

4

ES TRADUCCIÓN FIEL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 20 DÍAS DEL MES DE FEBRERO DE 2025. -----
MARÍA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA. -----

	Nombre de la compañía	Aesculap AG
	Dirección	Casilla de Correos 40, 78501 Tuttlingen
	Dirección de la página Web	http://www.aesculap.de
4.3	Lista de anexos	Formulario de Retroalimentación
4.4	Nombre/firma	Firma ilegible
		Georg Erhard Funcionario Encargado de Seguridad Gerente de Calidad
	Nombre/firma	Firma ilegible
		Christian von der Grün Director de Supervisión Post Comercialización Gerente de Calidad
Transmisión de la Notificación de Seguridad en el Campo (FSN)		
<p>Esta notificación debe ser transmitida a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización en la que los dispositivos potencialmente afectados han sido transferidos. (Según corresponda)</p> <p>Favor pasar esta notificación a otras organizaciones en las que esta medida pudiera tener un impacto. (Según corresponda)</p> <p>Manténgase atento a este aviso y a las medidas resultantes durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Favor reportar todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y la Autoridad Nacional Competente, si corresponde, ya que esto proporciona retroalimentación importante. *</p>		

5

ES TRADUCCIÓN FIEL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO QUE TUVE A LA VISTA, DE LO CUAL DOY FE, EN ASUNCIÓN, PARAGUAY, A LOS 22 DÍAS DEL MES DE ENERO DE 2025. -----
MARÍA CAROLINA SCHADE. TRADUCTORA PÚBLICA MATRICULADA. -----